

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Gyno-Daktarin 200 mg vaginalne globule mikonazolijev nitrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Gyno-Daktarin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gyno-Daktarin
3. Kako uporabljati zdravilo Gyno-Daktarin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gyno-Daktarin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gyno-Daktarin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gyno-Daktarin vsebuje mikonazolijev nitrat, ki deluje na glive (na dermatofite in kandido) ter še na nekatere bakterije (po Gramu pozitivne bakterije). Zdravilo deluje lokalno v nožnici. Srbenje, obilen izcedek z neprijetnim vonjem (levkoreja) in druge znake vnetja odpravi že v nekaj dneh ter ohranja normalno bakterijsko floro in kislost v nožnici.

Z zdravilom Gyno-Daktarin zdravimo okužbe spolovila in nožnice (vulvovaginitis), ki jih povzročajo patogene glive ali po Gramu pozitivne bakterije ter mešani glivično-bakterijski vulvovaginitis.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Gyno-Daktarin

Ne uporabljajte zdravila Gyno-Daktarin

- če ste alergični na mikonazolijev nitrat, druga podobna protiglivična zdravila ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Gyno-Daktarin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je namenjeno lokalni uporabi v nožnici.

Ne pušča madežev na koži in perilu.

Med zdravljenjem z zdravilom Gyno-Daktarin v nožnico ne vlagajte drugih vaginalnih globul ali diafragme. Izogibajte se tudi uporabi tamponov.

Zdravilo Gyno-Daktarin se ne sme uporabljati sočasno s kondomom ali diafragmo iz lateksa.

To je zato, ker lahko zdravilo Gyno-Daktarin poškoduje izdelke iz lateksa in jim prepreči, da bi delovali pravilno.

Druga zdravila in zdravilo Gyno-Daktarin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Poročil o medsebojnem delovanju zdravil pri lokalni uporabi mikonazola ni.

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Mikonazol skozi sluznico v nožnici zelo malo prehaja v kri, vendar uporabo zdravila Gyno-Daktarin v prvih treh mesecih nosečnosti kljub temu odsvetujemo.

Če dojite, dojenja med zdravljenjem z zdravilom Gyno-Daktarin ni treba prekiniti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Gyno-Daktarin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati zdravilo Gyno-Daktarin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Eno vaginalno globulo zvečer pred spanjem, 7 dni zapored, potisnite globoko v nožnico. Zdravljenja ne prekinjajte niti med menstruacijo, čeprav srbenje, izcedek iz nožnice (levkoreja) in drugi znaki vnetja izginejo že po nekaj dneh.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Gyno-Daktarin ni primerno za otroke.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Gyno-Daktarin, kot bi smeli

Podatkov o prevelikem odmerjanju ni.

V primeru, da ste uporabili ali peroralno zaužili več vaginalnih globul, nemudoma obvestite zdravnika.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gyno-Daktarin

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Zdravilo uporabite vsak dan ob približno istem času (zvečer). Če ste pozabili uporabiti zdravilo Gyno-Daktarin, nadaljujte z običajnim urnikom odmerjanja tako, da pravočasno vzamete naslednji predvideni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Gyno-Daktarin

Končajte celotno zdravljenje. Tudi če znaki obolenja izginejo, je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prezgodaj prenehate.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- preobčutljivostne reakcije (alergija);
- blaga rdečica, srbenje in pekoč občutek v nožnici.

Ti neželeni učinki se pojavi predvsem na začetku zdravljenja. Zaradi njih vam zdravljenja ni potrebno prekinjati.

Poročanje o neželenih učinkih

SmPCPIL067541_3	22.09.2015 – Updated: 01.12.2017	Page 2 of 3
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Miconazole nitrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gyno-Daktarin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gyno-Daktarin

- Zdravilna učinkovina je mikonazolijev nitrat. Ena vaginalna globula vsebuje 200 mg mikonazolijevega nitrata.
- Druga sestavina zdravila je trda mast.

Izgled zdravila Gyno-Daktarin in vsebina pakiranja

Vaginalne globule so bele do rahlo rumenkaste barve, torpedo oblike.

Na voljo so škatle s 7 vaginalnimi globulami v dvojnem traku (Al-folija, PE-folija).

Način in režim izdaje zdravila Gyno-Daktarin

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 3. 2018